

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatásetikai Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.³ Ugyanakkor a Helsinki Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideoi Egyezményt hatályba léptető 2002. évi VI. törvény, és az orvosi kutatások végzéséről szóló miniszteri rendelet az emberen végzett orvosi kutatások etikus folytatása érdekében megkövetelik az etikai bizottságoktól, hogy a közvéleményt tájékoztassák az általuk véleményezett kutatások fontosabb adatairól. A közvélemény tájékoztatásának célja: az etikai bizottság munkájának nyilvánossága, a kutatások alanyai alapvető emberi jogainak biztosítása.

A 2007. III. 10-től hatályos 1/2007. (I. 24.) EüM rendelettel módosított 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet szerint az alább felsorolt, a kutatási tervben megtalálható adatok közérdekű adatok, amelyeket bárki korlátozás nélkül megismerhet. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét is szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján töltsék ki ezt a táblázatot. A közvélemény és az alanyok tisztessége, lényegre törő tájékoztatását tartsa elsődleges szempontnak. A kutatási terv szakmai-etikai jóváhagyása után, az etikai bizottság a saját honlapján minden érdeklődő számára közzé teheti az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

A téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

Perforált PTFE membrán hatékonyságának prospektív és retrospektív vizsgálata vertikális és horizontális csontaugmentáció után.

A kérelem iktatási száma: 118/2020-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. habil. Baráth Zoltán Lajos PhD, egyetemi docens, dékán

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

RPM perforált PTFE membrán hatékonyságának hisztológiai és radiológiai vizsgálata vertikális és horizontális augmentáció után

¹ A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/B. § g) és h) pontjai szerint:

g.) *beavatkozással járó vizsgálat (interventional trial)*: fizikai beavatkozással járó orvostudományi kutatás és minden olyan beavatkozással járó kutatás, amely a vizsgálati alany lelki egészségére nézve kockázattal jár

² Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

³ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése (elegendő a kutatás irányát jelző néhány irodalmi hivatkozás)

Urban IA, Lozada JL, Jovanovic SA, Nagursky H, Nagy K. Vertical Ridge Augmentation with Titanium-Reinforced, Dense-PTFE Membranes and a Combination of Particulated Autogenous Bone and Anorganic Bovine Bone-Derived Mineral: A Prospective Case Series in 19 Patients. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2014 Jan-Feb;29(1):185-93.

Carbonell JM, Martin IS, Santos A, Pujol A, Sanz-Moliner JD, Nart J. High-density polytetrafluoroethylene membranes in guided bone and tissue regeneration procedures: a literature review. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2014 Jan;43(1):75-84.

Ronda M, Rebaudi A, Torelli L, Stacchi C. Expanded vs. dense polytetrafluoroethylene membranes in vertical ridge augmentation around dental implants: a prospective randomized controlled clinical trial. *Clin Oral Implants Res*. 2013; (Epub ahead of print)

Waasdorp, J, Feldman, S. Bone regeneration around immediate implants utilizing a dense polytetrafluoro-ethylene membrane without primary closure: a report of 3 cases. *J Oral Implantol*. 2013;39:355-361.

Annibali S, Bignozzi I, Sammartino G, La Monaca G, Cristalli MP. Horizontal and vertical ridge augmentation in localized alveolar deficient sites: a retrospective case series. *Implant Dent*. 2012 Jun;21(3):175-185

Yun JH, Jun CM, Oh NS. Secondary closure of an extraction socket using the double-membrane guided bone regeneration technique with immediate implant placement. *J Periodontal Implant Sci*. 2011;41:253-258

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Standard műtéti indikációnak megfelelő páciensek

4. A kutatásba bevonni kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora

50 páciens

5. A kutatás módszerei

Vertikális, vagy horizontális csontaugmentáció és RPM PTFE membrán behelyezés.

A membránt a behelyezést követően 9 hónappal távolítjuk el.

A csontpótlás és implantáció tervezéséhez szükséges röntgen (OPT, periapicalis) és CBCT kiindulási és ellenőrző felvétel készítése.

A hisztológiai vizsgálatához csontmintát az implantátum beültetésekor, az implantátum előfúrása során nyerjük, így nem jár többlet csontvesztéssel.

A tanulmányban alkalmazott kezelés azonos a standard műtéti protokollal.

6. A kedvezőtlen események és a súlyos nemkívánatos események lehetősége, a bekövetkezésük esetén a követendő eljárások

Az eljáráshoz kapcsolódó minden sebészeti és nem sebészeti eljárás a standard műtéti protokollal azonos. Kockázatok: duzzanat, vérzés, zsibbadás, műtéti seb fertőződése, a membrán és csontpótló kilökődése.

A műtéttel adódó esetleges komplikációk kezelését a műtétet végző munkatárs ingyenesen végzi.

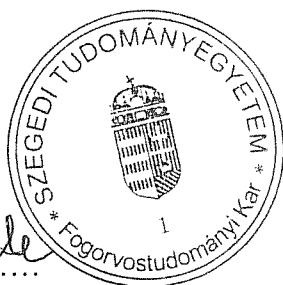
7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)

A páciensek adatai a rendelő GDPR adatkezelési szabályzata szerint történik. A hisztológiai vizsgálatra küldött mintákat sorszámmal látjuk el.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teheti.

Szeged, 2020. június 16.



.....
kérelmező: Dr. habil. Baráth Zoltán

.....
intézetvezető: Dr. habil. Baráth Zoltán